

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月29日

發文字號：衛授食字第1091404787號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含dipyridamole成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容
(A21020000I109140478701-1.docx)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

dipyridamole成分注射劑型藥品之適應症及中文仿單變
更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48及48-3條、藥品查驗登記審查準則第54條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因國內接獲一例疑似使用旨揭藥品於心肌斷層灌注檢查造成死亡之案例，查案內藥品之用途用法皆與原核准之用途用法不同，為確保民眾用藥安全，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果如下：適應症為「對於慢性狹心症之治療可能有效」之旨揭藥品已不符臨床實務之使用，且該等藥品之中文仿單亦缺少相關安全警語，故請上述藥品許可證持有商辦理適應症及中文仿單變更，修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於110年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完

成者，將不准製造。必要時，將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於109年7月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：信東生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國心臟學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國核醫學學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會

